Quito – Ecuador

NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA

NTE INEN 2950

2015-XX

MASCARILLAS QUIRÚRGICAS REQUISITOS Y MÉTODOS DE ENSAYO

MEDICAL FACE MASKS. REQUIREMENTS AND TEST METHODS

Correspondencia:

Esta norma nacional es una equivalencia de la norma UNE-EN 14683:2014

PROYECTO A2

DESCRIPTORES: Equipamiento de hospital
ICS: 11.140

12
Páginas

Norma Técnica Ecuatoriana	MASCARILLAS QUIRÚRGICAS REQUISITOS Y MÉTODOS DE ENSAYO	NTE INEN 2950:2015

1. OBJETO

Esta norma especifica los requisitos y los métodos de ensayo para las mascarillas quirúrgicas.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma aplica a mascarillas quirúgicas previstas para limitar la transmisión a los pacientes de agentes infecciosos provenientes del personal quirúrgico durante los procedimientos quirúrgicos en quirófanos y otros entornos médicos con requisitos similares. Esta norma no es aplicable a las mascarillas previstas exclusivamente para la protección personal del personal quirúrgico

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos, en su totalidad o en parte, son referidos y son indispensables para su aplicación. Para referencias fechadas, solamente aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier enmienda).

NTE INEN ISO 10993-1, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.*

NTE INEN ISO 10993-5, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.*

NTE INEN ISO 10993-10, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.*

NTE INEN ISO 11737-1, *Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiólogicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.*

ISO 22609, *Ropa de protección contra agentes infecciosos. Mascarillas médicas. Métodos de ensayo para la resistencia contra la penetración por sangre sintética (volumen fijo, proyectado horizontalmente).*
NTE INEN ISO 2859- 1 *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (NCA) para inspección lote a lote*

NTE INEN ISO 2859-2 *Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 2: Planes de muestreo para las inspecciones de lotes independientes, tabulados según la calidad límite (CL).*

NTE INEN 3951-2 *Procedimientos de muestreo para la inspección por variables. Parte 2: Especificación general para los planes de muestreo simples tabulados según el nivel de calidad aceptable (NCA) para la inspección lote por lote de características de calidad independientes*.

4. DEFINICIONES

Para los efectos de esta norma, se adoptan las siguientes definiciones:

3.1 Mascarilla quirúrgica. Producto sanitario que cubre la boca y la nariz, proporcionando una barrera para reducir al mínimo la transmisión directa de agentes infecciosos entre el personal quirúrgico y el paciente.

3.2 Eficacia de la filtración bacteriana, BFE (*bacterial filtration efficiency*). Efectividad de las mascarillas quirúrugicas como una barrera frente a la penetración bacteriana.

PROYECTO AZ

3.3 Presión diferencial. Permeabilidad al aire de la mascarilla, medida determinando la diferencia de presión a través de la mascarilla en condiciones específicas de caudal de aire, temperatura y humedad.

NOTA. La presión diferencial es un indicador de la "respirabilidad" de la mascarilla.

3.4 Limpieza. Ausencia de materia extraña no deseada.

3.4.1 Limpieza microbiana. Población exenta de microorganismos viables sobre un producto y/o un envase.

3.4.2 Limpieza de materia particulada. Ausencia de partículas que contaminan un material y que pueden desprenderse pero que no son generadas por un impacto mecánico.

3.5 Agente infeccioso. Microorganismo que se ha demostrado que causa infecciones en heridas quirúrgicas o que puede causar infección en el paciente, en miembros del equipo quirúrgico o en terceros.

3.6 Procedimiento quirúrgico. Intervención quirúrgica que penetra la piel o mucosas, efectuada por un equipo quirúrgico en condiciones ambientales controladas.

3.7 Aerosol. Suspensión de partículas sólidas y/o líquidas en un medio gaseoso, cuyas partículas tienen una velocidad de caída despreciable.

3.8 Filtro. Material utilizado para la separación mecánica y física o la deposición de partículas de aerosol (líquidas o sólidas) provenientes del aire inhalado y exhalado.

3.9 Resistencia a las salpicaduras: Capacidad de una mascarilla quirúrgica para resistir la penetración de sangre sintética proyectada a una presión dada.

5. CLASIFICACIÓN

Las mascarillas quirúrugicas dependiendo de la eficacia de filtración bacteriana se clasifican en dos tipos (Ver Tabla 1):

5.1 Mascarillas quirúrgicas Tipo I

5.2 Mascarillas quirúrgicas Tipo II. Este tipo de mascarillas a su vez se divide dependiendo de si las mascarillas son o no resistentes a las salpicaduras.

5.2.1 Mascarillas quirúrgicas Tipo IIR: Este tipo de mascarilla es resistente a la salpicadura

6. REQUISITOS

6.1 Generalidades

6.1.1 Materiales y construcción

Las mascarillas quirúrgicas deben estar compuestas por una capa filtrante que está colocada, pegada con adhesivo o moldeada entre capas de tejido. La mascarilla quirúrgica no debe desintegrarse, separarse ni rasgarse durante la utilización prevista. En la selección del filtro y de los materiales que constituyen las capas, se debe prestar atención a la limpieza (ausencia de materia particulada).

6.1.2 Diseño

La mascarilla quirúrgica debe poseer un medio por el cual pueda acoplarse estrechamente sobre la nariz, boca y mentón de quien la lleva puesta y que asegure que la mascarilla se ciñe estrechamente en todo momento. Las mascarillas quirúrgicas pueden tener formas y construcciones diferentes así como características adicionales tales como un escudo facial (para proteger a quien la lleva puesta contra las salpicaduras) con o sin función anti niebla, o un puente nasal (para mejorar la forma en que se ciñe a los contornos de la nariz).

6.2 Requisitos de funcionalidad

PROYECTO A2

Todos los ensayos se deben efectuar utilizando productos terminados o muestras cortadas a partir de productos terminados, si procede, en su estado estéril.

6.2.1 Eficacia de la filtración bacteriana (BFE). Cuando se ensaya de acuerdo al método descrito en el anexo B, la eficacia de la filtración bacteriana (BFE) de la mascarilla quirúrgica debe cumplir el valor mínimo dado en la Tabla 1 dependiendo para el tipo de mascarilla.

6.2.2 Respirabilidad. Cuando se ensaya de acuerdo al método descrito en el anexo C, la presión diferencial de la mascarilla quirúrgica debe cumplir el valor dado en la Tabla 1 dependiendo para el tipo de mascarilla.

6.2.3 Resistencia a las salpicaduras. Cuando se ensaya de acuerdo con la Norma ISO 22609, la resistencia de la mascarilla quirúrgica a la penetración de salpicaduras de líquido debe cumplir el valor mínimo dado en la tabla 1 para el tipo IIR.

6.2.4 Limpieza microbiana (Bioburden; carga biológica). Cuando se ensaya de acuerdo con la Norma NTE INEN ISO 11737-1, la carga biológica de la mascarilla quirúrgica debe ser ≤ 30 ufc/g. (Ver tabla 1).

6.2.5 Biocompatibilidad. De acuerdo con la definición y clasificación de la Norma NTE INEN ISO 10993-1, una mascarilla quirúrgica es un producto de superficie con contacto limitado. Los fabricantes deben completar la evaluación de la mascarilla quirúrgica de acuerdo con la Norma NTE INEN ISO 10993-1 y debe determinar el régimen de ensayo toxicológico aplicable.

Como mínimo, se deben considerar las Normas NTE INEN ISO 10993-5 y NTE INEN ISO 10993-10.

Tabla 1 – Requisitos de funcionalidad para las mascarillas quirúrgicas

Ensayo	Tipo I [a]	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión diferencial (Pa/cm^2)	< 29,4	< 29,4	< 49,0
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	No se precisa	No se precisa	≥ 16,0
Limpieza microbiana (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

[a] Las mascarillas quirúrgicas del tipo I se deben utilizar solamente para pacientes y otras personas con objeto de reducir el riesgo de transmisión de infecciones, particularmente en situaciones de epidemias o pandemias. Las mascarillas del tipo I no están previstas para ser utilizadas por personal sanitario en un quirófano o en otros entornos sanitarios con requisitos similares.

7. INSPECCIÓN

7.1. Muestreo

7.1.1 Las muestras que se tomen para ensayo e inspección no deben ser vulneradas; se resguardará de los agentes que puedan alterar su condición al momento de ser tomadas; el traslado hacia el sitio de ensayo debe hacerse en las mismas condiciones antes descritas.

7.1.2 Se debe registrar las condiciones en las que fueron encontradas las muestras al momento del muestreo; se registrará también lugar, fecha y responsable de la toma de muestras.
Aceptación y rechazo

7.2 Aceptación y rechazo

7.2.1 Planes y esquemas de muestreo. La cantidad de muestras y los criterios de aceptación y rechazo serán acordados por las partes de acuerdo con lo establecido en las siguientes normas técnicas vigentes: NTE INEN ISO 2859-1, NTE INEN ISO 2859-2, NTE INEN ISO 3951-1 y NTE INEN 3951-2

8. ETIQUETADO

Las mascarillas quirúrgicas deben considerar la información establecida en la NTE INEN ISO 15223-1 y además la siguiente información:

a) Nombre o razón social
b) Dirección del fabricante
c) La información necesaria para identificar el producto y el contenido del envase
d) El código del lote precedido por la palabra “lote”
e) Fecha antes de la cual deberá utilizarse en año y mes.
f) La indicación, de que el producto es de un solo uso.
g) Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.
h) Las instrucciones especiales de utilización.
i) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
j) número de esta norma nacional;
k) tipo de mascarilla (según se indica en la tabla 1 y el capítulo 5).

PROYECTO A2

ANEXO A
(Informativo)

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO PARA DETERMINAR LA LIMPIEZA MICROBIANA

A.1 La NTE INEN ISO 11737-1 especifica los requisitos y proporciona las directrices para la enumeración y caracterización microbiana de la población de microorganismos viables en la superficie o en el interior de un producto sanitario, componente, materia prima o envase.

A.2 Para determinar la carga biológica de la mascarilla de acuerdo con la Norma EN ISO 11737-1, se puede seguir el siguiente procedimiento:

A.2.1 El número de mascarillas que se deben ensayar es como mínimo 5, pero puede ser mayor si es necesario para obtener un nivel AQL del 4%.

A.2.2 Pesar cada mascarilla antes del ensayo. La mascarilla completa se extrae de su envase y se coloca en una botella estéril de 500 ml que contenga 300 ml del líquido de extracción [peptona 1 g/L, NaCl 5 g/L y 2 g/L de tensioactivo polisorbato 20.

A.2.3 Colocar la botella en un agitador orbital y agitar durante 5 min a 250 rpm.

A.2.4 Después de esta etapa de extracción, filtrar 100 mL del líquido de extracción a través de un filtro de 0,45 µ y éste se deposita sobre una placa con medio TSA para determinar el recuento microbiano aeróbico viable total.

A.2.5 Otra alícuota de 100 mL del mismo líquido de extracción se filtra de la misma forma y el filtro se cultiva en placas de agar dextrosa Sabouraud (SDA) utilizando cloranfenicol para la enumeración fúngica.

A.2.6 Incubar las placas durante 3 días a 30 ºC para las placas con medio TSA y durante 7 días a (20 – 25) ºC para las placas con medio SDA.

A.3 Interpretación de los resultados

A.3.1 La carga biológica total se expresa como la suma de los recuentos en TSA y en SDA.

A.3.2 En el informe, se indica la carga biológica total por mascarilla y teniendo en cuenta el peso de la mascarilla, se determina la carga biológica total por gramo obtenida en el ensayo.

PROYECTO A2

ANEXO B

MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE LA FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)

B.1 Principio

Una muestra del material de la mascarilla se sujeta con pinzas entre un impactador en cascada de seis etapas y una cámara de aerosol. Se introduce un aerosol de *Staphylococcus aureus* en la cámara de aerosol y se hace pasar a través del material de la mascarilla y del impactador utilizando vacío. La eficacia de la filtración bacteriana de la mascarilla viene dada por el número de unidades formadoras de colonias que pasan a través del material de la mascarilla quirúrgica, expresadas como un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación.

B.2 Reactivos y materiales

B.2.1 Generalidades

Los apartados B.2.2 y B.2.3 describen soluciones disponibles comercialmente de agar de soja triptona y de caldo de soja triptona.

B.2.2 Agar de soja triptona

Fórmula por litro:

Digestión enzimática de caseína	15 g
Digestión enzimática de harina de soja	5 g
Cloruro sódico	5 g
Agar	15 g
pH final	7,3 ± 0,2 a 25 ºC

B.2.3 Caldo de soja triptona

Fórmula por litro:

Digestión enzimática de caseína	17 g
Digestión enzimática de harina de soja	3 g
Cloruro sódico	5 g
Fosfato dipotásico	2,5 g
Dextrosa	2,5 g
pH final	7,3 ± 0,2 a 25 ºC

B.2.4 Agua de peptona

Fórmula por litro:

Peptona	10 g
Cloruro sódico	5 g
pH final	7,2 ± 0,2 a 25 ºC

B.2.5 Cultivo de *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, creciendo sobre rampas de agar de soja triptona.

B.3 Aparatos

B.3.1 Impactador en cascada de seis etapas

B.3.2 Nebulizador, capaz de proporcionar partículas con un tamaño medio de (3,0 ± 0,3) µm cuando está en contacto con el impactador.

B.3.3 Cámara de aerosol, vidrio, longitud de 600 mm y diámetro exterior de 80 mm.

B.3.4 Caudalímetros, capaces de medir un caudal de 28,3 L/min.

PROYECTO A2

B.3.5 Manómetro, capaz de medir una presión de 35 kPa con una exactitud de ± 1 kPa.

B.3.6 Matraces Erlenmeyer, capacidad de 250 mL y 500 mL.

B.3.7 Bomba peristáltica o de jeringa, capaz de proporcionar 0,01 mL/min.

B.3.8 Bomba de vacío, capaz de mantener un caudal de 57 L/min.

B.4 Muestras de ensayo

Las muestras de ensayo deben cortarse a partir de mascarillas completas. Cada muestra debe tener dimensiones mínimas de 100 mm x 100 mm y debe incluir todas las capas de la mascarilla en el orden en que están colocadas en la mascarilla completa. El número de muestras que deben someterse a ensayo es como mínimo 5 (cinco), pero el número puede ser mayor y debe aumentarse si es necesario para conseguir un nivel de aseguramiento de la calidad (AQL) del 4%. Toda s las muestras sometidas a ensayo deben tomarse de áreas representativas de la mascarilla que incorporen todas o cualquier variación en su construcción. A menos que se especifique lo contrario, el ensayo se debe efectuar con el interior de la mascarilla quirúrgica en contacto con el inóculo bacteriano.

Cada muestra de ensayo se debe acondicionar a (21 ± 5) ºC y (85 ± 5) % de humedad relativa durante el tiempo requerido para que se alcance el equilibrio térmico con la atmósfera antes del ensayo.

B.5 Preparación del inóculo bacteriano

Inocular Staphylococcus aureus (ver B.2.5) sobre 30 mL de caldo de soja triptona en un matraz Erlenmeyer e incubar con agitación suave a una temperatura de (37 ± 2) ºC durante (24 ± 2) h. El cultivo debe entonces diluirse en agua de peptona para dar una concentración de aproximadamente 5 x 105 ufc/mL.

El inóculo bacteriano debe mantenerse a (2200 ± 500) ufc por ensayo. El inóculo bacteriano debe determinarse para cada día del ensayo según la experiencia a tenor del valor previo del recuento de las placas del control positivo (ver B.6.3) y la dilución de la suspensión del inóculo ajustada al efecto. El tamaño medio de partícula en el inóculo bacteriano debe mantenerse a (3,0 ± 0,3) µm (ver B.6.9).

B.6 Procedimiento

B.6.1 Se ensambla el aparato según se indica en el diagrama de flujo mostrado en la figura B.1.

B.6.2 Se introduce el inóculo bacteriano en el nebulizador utilizando la bomba peristáltica o de jeringa.

B.6.3 Se efectúa una serie experimental de control positivo sin ninguna muestra de ensayo. Se inicia la inoculación bacteriana encendiendo la bomba de vacío y ajustando el caudal a través del impactador en cascada a 28,3 L/min. Se administra el inóculo bacteriano durante 1 min. Se mantiene el caudal de aire a través del impactador durante 2 min. Por último, se retiran las placas del impactador. Se asegura que cada placa esté numerada indicando su posición en el impactador.

B.6.4 Se colocan nuevas placas en el impactador, se fija una muestra de ensayo en su sitio y se repite el procedimiento descrito en el párrafo anterior.

B.6.5 Se repite este procedimiento para cada muestra de ensayo.

B.6.6 Después de haber sometido a ensayo la última muestra de ensayo, se efectúa una serie experimental adicional de control positivo.

B.6.7 Se efectúa una serie experimental de control negativo pasando aire, sin adición del inóculo bacteriano, a través del impactador en cascada durante 2 min.

B.6.8 Se incuban todas las placas a (37 ± 2) ºC durante (48 ± 4) h.

B.6.9 Para cada serie experimental, se hace el recuento del número de colonias en cada placa y se suman los recuentos para dar el número total de ufc recogidas por el impactador utilizando la tabla de conversión de “agujero positivo”[1] siguiendo las instrucciones del fabricante del impactador en cascada (etapas 3 a 6).

[1] Ver la tabla de conversión de “agujero positivo” en el manual del usuario del muestreador de Andersen.

PROYECTO AZ

Para las dos series experimentales de control positivo se toma la media de los dos totales. A partir de las placas de control positivo se calcula el tamaño medio de partícula del aerosol del inóculo bacteriano utilizando la tabla de conversión de “agujero positivo” siguiendo las instrucciones del fabricante del impactador en cascada.

B.7 Cálculo de la eficacia de la filtración bacteriana

Para cada muestra de ensayo, se calcula la eficacia de la filtración bacteriana *B*, expresada como un porcentaje, utilizando la fórmula siguiente:

$$B = (C - T)/C \times 100$$

donde

C es la media de los recuentos de placas totales para las dos series experimentales de control positivo;

T es el recuento de placas total para la muestra de ensayo.

B.8 Informe del ensayo

En el informe del ensayo debe darse la información siguiente:

a) número de esta norma;
b) número de lote de las mascarillas ensayadas;
c) dimensiones de las muestras de ensayo y el tamaño del área ensayada;
d) cuál de los lados de la muestra de ensayo miraba hacia el aerosol inoculante;
e) caudal durante el ensayo;
f) media de los recuentos de placas totales de los dos controles positivos;
g) media del recuento de placas de los controles negativos;
h) eficacia de la filtración bacteriana para cada muestra de ensayo.

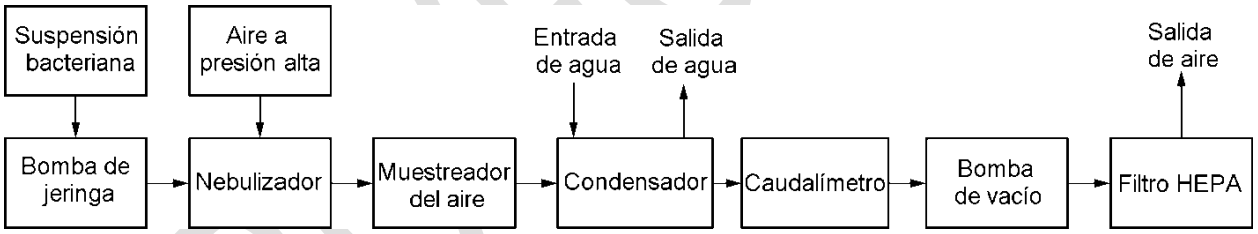
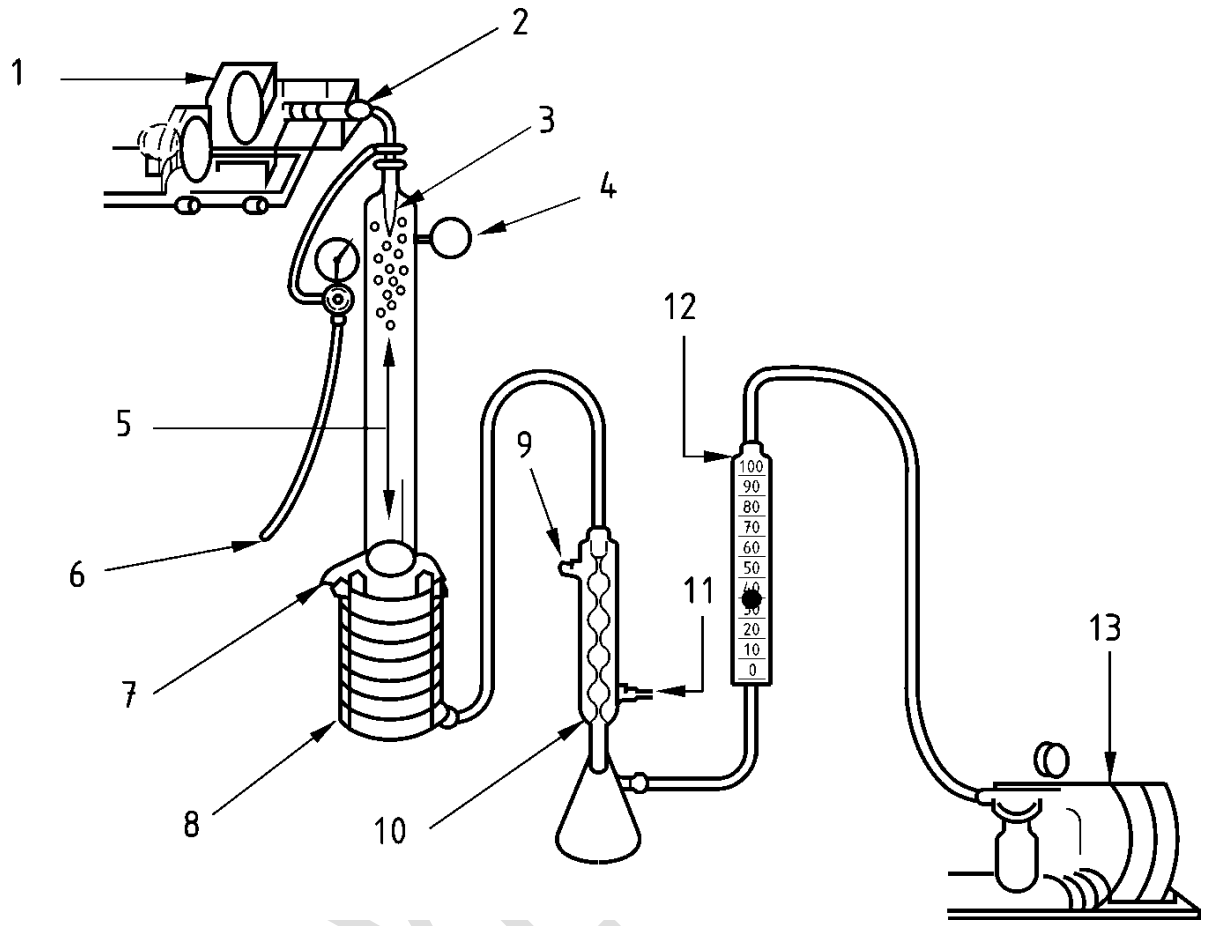


Figura B.1 – Principio del aparato de ensayo de la BFE

PROYECTO A2



Leyenda

1	Mecanismo impulsor	8	Muestreador
2	Suspensión bacteriana	9	Salida al desagüe
3	Nebulizador	10	Condensador
4	Filtro	11	Entrada de agua fría
5	Cámara del aerosol	12	Caudalímetro
6	Fuente de aire a presión alta	13	Compresor (bomba
7	Material sometido a ensayo		

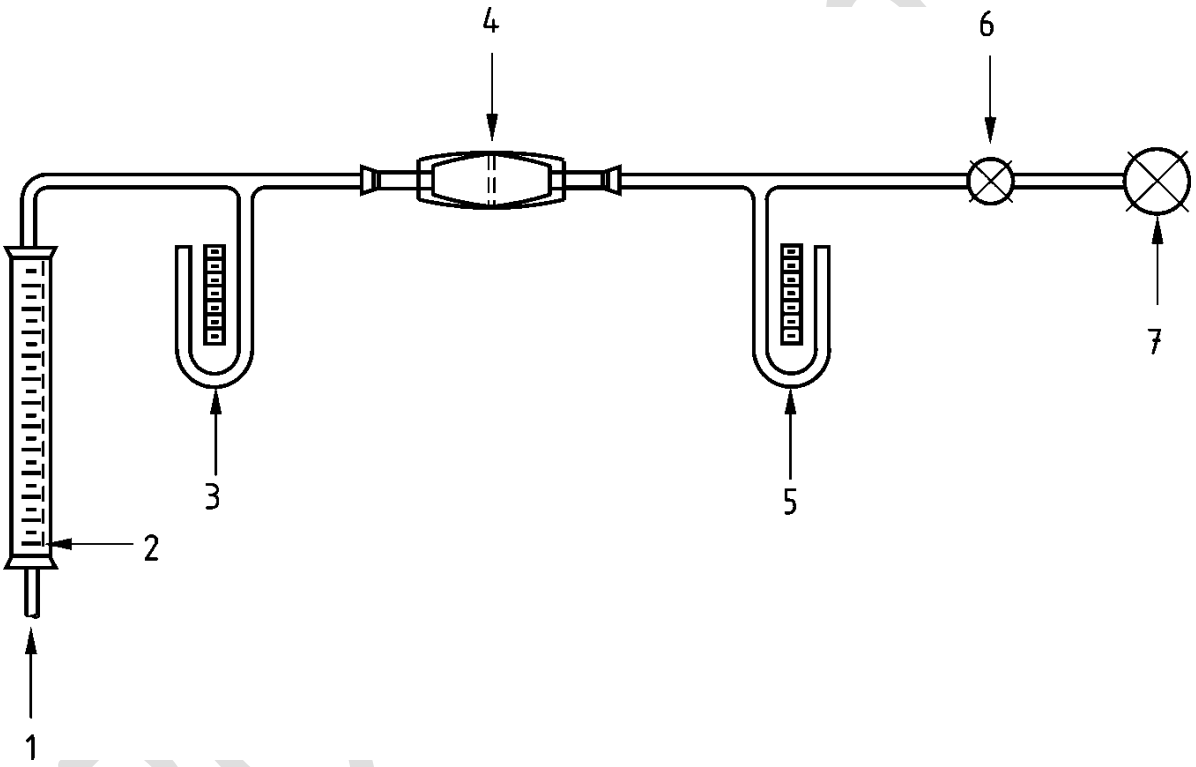
Figura B.2 – Aparato de ensayo de la BFE

ANEXO C

MÉTODO PARA DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)

C.1 Principio

Un dispositivo que mide la diferencia de presión necesaria para hacer pasar aire a través de un área superficial medida a un caudal constante de aire, se utiliza para medir la presión de intercambio de aire del material de la mascarilla quirúrgica, según se muestra en la figura C.1. Los manómetros llenos de agua (M1 y M2) se utilizan para medir la diferencia de presión. Se utiliza un caudalímetro para medición del caudal de aire. Una bomba de vacío eléctrica hace pasar aire a través del aparato y se utiliza una válvula de aguja para ajustar el caudal de aire.



Leyenda

1	Entrada de aire	5	Manómetro M2
2	Caudalímetro	6	Válvula
3	Manómetro M1	7	Bomba de vacío
4	Material del filtro		

Figura C.1 – Aparato para medir la resistencia al paso de aire

C.2 Aparato

C.2.1 Caudalímetro, capaz de medir un caudal de aire de 8 L/min.

C.2.2 Manómetros, M1 y M2 o un manómetro diferencial.

C.2.3 Bomba de vacío eléctrica

C.2.4 Válvula

C.3 Muestras de ensayo

Las muestras de ensayo son mascarillas completas o deben cortarse de mascarillas completas. Cada muestra debe ser capaz de suministrar 5 áreas de ensayo circulares diferentes de 2,5 cm de diámetro. Si una muestra no puede proporcionar 5 áreas de ensayo de 2,5 cm de diámetro, el número de áreas de ensayo obtenidas debería ser representativo de la mascarilla completa. El número de muestras que deben someterse a ensayo es como mínimo 5, pero puede ser mayor y debe utilizarse un número mayor si es necesario para obtener un nivel AQL del 4%. Todas las muestras a ensayar se deben tomar a partir de áreas representativas de la mascarilla que incorporen todas o cualquier variación en su construcción.

Cada muestra de ensayo se debe acondicionar a (21 ± 5) ºC y (85 ± 5)% de humedad relativa durante el tiempo requerido para que se alcance el equilibrio térmico con la atmósfera antes del ensayo.

C.4 P rocedimiento

C.4.1 La muestra de ensayo se coloca a través del orificio de 2,5 cm de diámetro (área total 4,9 cm^2) y se sujeta en su sitio de forma que se reduzcan al mínimo las fugas y que el área ensayada de la muestra esté alineada y a través del flujo de aire.

C.4.2 Se inicia la bomba y el caudal de aire se ajusta a 8 L/min.

C.4.3 Se leen los manómetros M1 y M2 y se registran sus valores.

C.4.4 Se efectúa el procedimiento descrito en las etapas C.4.1 a C.4.3 utilizando 5 (o un número apropiado) áreas diferentes de la mascarilla y se promedian las lecturas.

C.5 Cálculo de la presión diferencial

Para cada muestra de ensayo se calcula la presión diferencial *ΔP* de la forma siguiente:

$$\Delta P = (X_{m1} - X_{m2})/4{,}9$$

Donde:

X_{m1} Es la presión en Pa, manómetro M1, media de 5 áreas de ensayo, lado de presión inferior del material;

X_{m2} Es la presión en Pa, manómetro M2, media de 5 áreas de ensayo, lado de presión superior del material;

4,9 Es el área en cm^2 del material de ensayo;

ΔP Es la diferencia de presión por cm^2 del material de ensayo, expresada en Pa.

C.6 Informe del ensayo

El informe del ensayo debe dar la información siguiente:

a) número de esta norma;
b) número de lote de las mascarillas ensayadas;
c) caudal durante el ensayo;
d) presión diferencial para cada muestra de ensayo.

PROYECTO A2

APENDICE Z

BIBLIOGRAFIA

UNE EN 14683 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Madrid-España.2006

Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

PROYECTO A2

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN 2950	**TÍTULO:** MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. REQUISITOS Y MÉTODOS DE ENSAYO **Código:** 11.140

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio: 2014-12-01	REVISIÓN: La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No. Fecha de iniciación del estudio:

Fechas de consulta pública: Desde 2015-xx-XX hasta 2015-XX-XX

Comité Técnico de:
Fecha de iniciación: Fecha de aprobación:
Integrantes del Comité:

NOMBRES:	**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

Otros trámites:

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Por Resolución No. Registro Oficial No.

PROYECTO A2

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección General: E-Mail: direccion@normalizacion.gob.ec
Área Técnica de Normalización: E-Mail: normalizacion@normalizacion.gob.ec
Área Técnica de Certificación: E-Mail: certificacion@normalizacion.gob.ec
Área Técnica de Verificación: E-Mail: verificacion@normalizacion.gob.ec
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail: inenlaboratorios@normalizacion.gob.ec
Regional Guayas: E-Mail: inenguayas@normalizacion.gob.ec
Regional Azuay: E-Mail: inencuenca@normalizacion.gob.ec
Regional Chimborazo: E-Mail: inenriobamba@normalizacion.gob.ec
URL: www.normalización.gob.ec